

证券代码：000950

证券简称：重药控股

公告编号：2025-066

重药控股股份有限公司 关于子公司药物获临床试验批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重药控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆医药（集团）股份有限公司（以下简称“重药股份”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、药物基本信息

药物名称：盐酸普拉格雷片

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CYHL2500119、CYHL2500120

申请人：重庆医药（集团）股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年6月23日受理的盐酸普拉格雷片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、其他相关情况

盐酸普拉格雷片原研公司为第一三共株式会社，是第三代的抑制ADP激活的血小板聚集的药物，适应于预防接受经皮冠状动脉介入治疗后的急性冠状动脉综合征、稳定型心绞痛、陈旧性心肌梗塞患者的血栓形成。目前已在全球70多个国家和地区上市（中国境内未上市）。

重药股份投资引进第一三共株式会社的盐酸普拉格雷片技术及独家专利授权，于2021年8月提交上市注册申请并获受理。因需进一步完善申报资料，经审慎研究决定，于2023年7月主动撤回申请。2025年6月，重药股份临床试验申请获得

受理，具体信息详见公司在巨潮资讯网上披露的相关公告。2025 年 9 月，重药股份盐酸普拉格雷片境内生产药品注册临床试验申请获得国家药监局批准。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响。公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况的信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

重药控股股份有限公司董事会

2025 年 9 月 11 日